

Prospect: Informații pentru pacient**Regen-Ag 10 mg/g cremă**
Sulfadiazină de argint

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Regen-Ag și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Regen-Ag
3. Cum să utilizați Regen-Ag
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Regen-Ag
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Regen-Ag și pentru ce se utilizează

Regen-Ag este un medicament care aparține grupului de chimioterapice locale.

Regen-Ag este utilizat pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor la pacienții cu arsuri și alte leziuni ale pielii.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Regen-Ag**Nu utilizați Regen-Ag**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfadiazină de argint, la sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la prematuri și nou-născuți (cu vârsta cuprinsă între 0-27 zile), din cauza posibilității apariției icterului nuclear;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Regen-Ag, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (deoarece după aplicarea cremei pe suprafețe cutanate întinse poate să apară hemoliză);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică (deoarece poate să apară acumulare în organism);
- dacă aveți porfirie.

Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă aveți aceste boli, precum și dacă aveți orice boală cronică sau tulburare metabolică.

Similar altor antimicrobiene cu administrare topică, după tratamentul cu Regen-Ag pot să apară suprainfecții.

Evitați contactul cremei cu ochii.

În cazul utilizării timp îndelungat a cremei, pe suprafețe întinse de piele, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice numărul de celule ale sângelui, concentrația sulfadiazinei din sânge, funcția renală și să vă efectueze analiza urinei (deoarece este posibil să apară cristalurie).

Regen-Ag împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Efectul următoarelor substanțe active sau medicamente poate fi influențat în timpul tratamentului concomitent cu Regen-Ag:

- enzime topice proteolitice: dacă Regen-Ag este utilizat concomitent cu enzime topice proteolitice, argintul poate să inactiveze aceste enzime topice proteolitice (fermenți care descompun proteine);
- antidiabetice orale și fenitoină: poate să apară creșterea efectului acestora;
- dacă cimetidina este utilizată concomitent cu Regen Ag poate să apară scăderea numărului de globule albe, cu o frecvență mai mare.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pentru sulfadiazina de argint nu sunt disponibile studii privind utilizarea la gravide. Medicamentul trebuie prescris cu prudență la gravidă în primele două trimestre de sarcină (dacă arsura este pe o suprafață mai mare decât 20% din suprafața corporală și dacă beneficiul terapeutic al pacientei depășește posibilul risc asupra fătului). Utilizarea Regen-Ag este contraindicată în ultimul trimestru de sarcină.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele Regen-Ag asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Regen-Ag conține alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Regen-Ag conține propilenglicol, care poate provoca iritație cutanată.

Regen-Ag conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de propil (E216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Regen-Ag

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți

Regen-Ag este destinat aplicării pe piele.

Înainte de aplicare, curățați și îndepărtați țesutul mort. Aplicați apoi Regen-Ag într-un strat subțire de 2-4 mm grosime; este de preferat să aplicați crema pe o față sterilă, pe care o plasați apoi pe leziune.

Crema se aplică o dată pe zi, cu o spatulă sterilă sau cu mănuși de unică folosință. În general, crema trebuie reaplicată la un interval de 24 de ore. Înainte de fiecare aplicare a cremei, leziunea se spală sub jet de soluție antiseptică sau apă pentru înlăturarea resturilor de cremă și a exsudatului cu aspect de puroi după culoare, dar aseptice în realitate, care apare din abundență după aplicarea Regen-Ag.

Utilizarea la adolescenți și copii cu vârsta peste o lună

Doza recomandată la adolescenți și copii cu vârsta peste o lună este aceeași ca la adult. Modul de administrare este același ca la adult.

Dacă ați utilizat mai mult Regen-Ag decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât trebuie din medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Tratamentul îndelungat cu doze mari Regen-Ag, pe o suprafață mare a corpului, poate determina reacții adverse sistemice specifice sulfonamidelor și argintului. În astfel de cazuri, tratamentul recomandat este cel simptomatic.

Dacă ați uitat să utilizați Regen-Ag

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse locale: senzație de arsură, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi. S-au raportat reacții frecvente de tip eczemă în cazul tratamentului topic cu sulfadiazină de argint la pacienții cu arsuri întinse (2-5%).

În cazul utilizării cremei pe suprafețe mari de piele, în special după arsuri severe, pot să apară reacțiile adverse specifice sulfadiazinei, observate în cazul utilizării formelor farmaceutice cu administrare orală (reacții adverse sistemice).

Reacțiile adverse sistemice: la 48-72 ore de la începerea tratamentului, la pacienții cu arsuri pe o suprafață a corpului mai mare de 30%, s-a raportat frecvent scăderea numărului de globule albe ale sângelui (3-5%). În general, numărul de globule albe revine la normal în câteva zile, fără a întrerupe tratamentul cu Regen-Ag, dar este necesară o atență monitorizare a numărului de globule albe în cazul continuării tratamentului.

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, inflamație a limbii.

Tulburări renale: nefrită interstițială și cristalurie (apariția de cristale în urină).

Tulburări ale sistemului nervos: durere de cap, confuzie.

Tulburări hematologice și limfatice: scădere a numărului de globule albe ale sângelui (leucopenie, eozinofilie), scădere a numărului de trombocite – pot apare pe piele reacții asociate cu scăderea numărului de trombocite - sindrom Steven-Johnson și dermatită exfoliativă, precum și hepatită sau nefrită toxică.

În general, scăderea trecătoare a numărului de globule albe ale sângelui nu necesită întreruperea tratamentului sau alte măsuri speciale. Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea unor teste ale sângelui.

Tulburări musculo-scheletice: dureri articulare.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: reacții alergice (mâncărimi, înroșire a pielii), necroză a pielii, eritem polimorf, depigmentare, senzație de arsură.
Frecvență necunoscută: colorarea în brun-roșcat a pielii (argirism).

Insuficiența renală sau hepatică crește riscul apariției acestor reacții adverse.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Regen-Ag

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 14 zile după prima deschidere a tubului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Regen-Ag

- Substanța activă este sulfadiazină de argint. Un gram de cremă conține sulfadiazină de argint 10 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol 6-stearat, stearat de glicol, macrogol 32-stearat, alcool cetostearilic, parafină lichidă, macrogol cetostearileter 12, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), apă purificată.

Cum arată Regen-Ag și conținutul ambalajului

Regen-Ag se prezintă sub formă de cremă de culoare albă, cu miros slab, caracteristic componentelor.

Regen-Ag este disponibil în

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 150 g cremă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, 707515, Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro>.